



Amgros I/S  
Dampfærgevej 22  
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000  
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk  
amgros@amgros.dk

Til leverandører, som har erfaring med plasmaafhentning

24. januar 2024

## Invitation til møde med Amgros' interne fagudvalg for udbud af plasma, immunglobulin og humant albumin

På Fagudvalgets vegne inviteres I hermed til møde i København:

**Onsdag den 21. februar 2024 i tidsrummet 10.00 – ca. 15.30**

hos

**Center for Ledelse, Folke Bernadottes Allé 45, 2100 København Ø**

Virksomheden har mulighed for at præsentere processen, som anvendes inden for plasmafraktionering/-afhentning og produktinformationer om virksomhedens immunglobulin og humant albumin.

Mødet varer 30 minutter pr. virksomhed, hvor præsentationen maksimalt må inkludere 10 minutter til præsentation af virksomheden og 15 minutters til besvarelse af de forud stillede spørgsmål. De resterende 5 minutter anvendes til evt. yderligere afklaring eller spørgsmål.

I præsentationen bedes virksomhederne besvare følgende spørgsmål:

1. Hvor mange gram immunglobulin kan der minimum udvindes pr. kg plasma?
2. Har det betydning, at der indgår plasma fra MSM? – og hvilken betydning i givet fald?
3. Hvor lang tid til implementering er der behov for? – specificer gerne hvordan tiden anvendes.
4. Hvor lang tid er der behov for til opdatering af Plasma Master Filen?
5. Hvor mange produktionsfaciliteter har I tilgængelig og hvor stor kapacitet har I til at kunne fraktionere plasma fra Danmark? – gerne i et spænd fra x – y T pr år.
6. Har leverandøren en plan for grøn transport?
7. Har leverandøren en plan for at gøre emballagen bæredygtig?
8. Kan leverandøren leveret 100% elektronisk kommunikation i forbindelse med de enkelte plasmaleverancer? – til daglig drift i blodbanken? – i forbindelse med kvalitets opgaver og audit?
9. Har leverandøren dansktalende personale?

10. Kan fordelingen i produktionen af subkutane og intravenøse immunglobuliner ændres undervejs, hvis begge er omfattet af aftalen? – specificer gerne tidslinjen herfor.
11. Hvad er den laveste accepteret vægt af plasma for en fuldblods- og plasmaferesetapning?
12. Præsenter kort jeres kvalitetsledelsessystem med fokus på de snitflader, der påvirker blodcentrenes daglige arbejde og kommunikationen mellem blodcenter og plasmaaftager fx findes specifikke krav relateret afvigelsehåndtering, Change Control, validering, logning, information til plasmaaftager.
13. Hvis to plasmaportioner fra den samme plasmaferesetapning indeholder samme tappenummer men to produktkoder med splitbogstaver iht. ISBT128 standarden, vil jeres system da kunne modtage begge portioner? Dette kan ske ved at plasmafereseportioner til patientbehandling ønskes konverteret til plasma til fraktionering.
14. I det tilfælde, at der er forsinkelser ved implementering af aftalen, og den dermed ikke kan starte som aftalt, kan I afhente og opbevare plasma i karantæne, indtil aftalen træder i kraft? Blodbankerne har ikke plads til opbevaring af karantænebelagt plasma.
15. Hvilke krav ( x 10<sup>9</sup>/L ) stilles til leukocyt, trombocyt og erythrocytindhold i plasma?
16. Hvilke krav stilles til FVIII måling og/eller proteinmåling? – specificer gerne krav til målemetoder (fx clot- el. chromogen metoden) samt laboratoriestandard (GMP el. ISO akkrediteret).

\* MSM: "Men who have sex with men"

*Såfremt det er muligt for leverandøren at medbringe vareprøver til markedsdialogen, ser fagudvalget gerne dette (der er ikke krav om danske pakninger, men en tilsvarende pakning, som den der vil tilbydes det danske marked).*

Præsentationen foregår alene foran Fagudvalget. Af praktiske hensyn kan der evt. være fagudvalgsmedlemmer, der deltager virtuelt via Teams. Der vil ikke være andre virksomheder til stede. Fokus skal være på virksomhedens egne lægemidler og processer.

Svarene på ovennævnte spørgsmål bedes præsenteret på vedlagte masterslides. Slides skal fremsendes på mail til Amgros på [udbud@amgros.dk](mailto:udbud@amgros.dk) **senest fredag den 16. februar 2024 kl. 12:00**. Disse slides betragtes som fortrolig information og som referat fra mødet. Alene i det omfang, der kommer andre relevante oplysninger frem under mødet, udarbejdes der særskilt referat af mødet. Sådant referat betragtes også som fortrolig information.

I generelle betragtninger vil der kort opsummeres for alle leverandører på Amgros Leverandør- og Udbudsportal.

## Tilmelding

Tilmelding af maksimalt 5 personer pr. leverandør til mødet skal ske **senest den 7. februar 2024** via e-mail på følgende adresse [udbud@amgros.dk](mailto:udbud@amgros.dk). Der opfordres til fysisk deltagelse, men det vil være muligt at deltage virtuelt via Teams.

Af tilmeldingen skal fremgå:

- Virksomhedens navn
- Navn, titel, funktion og mailadresse for de deltagende
- Fysisk eller virtuel deltagelse for de deltagende

*Ved tilmelding bedes samtidig indsendt virksomhedens SPC på immunglobulin samt humant albumin.*

Klokkeslæt for den enkelte virksomheds præsentation vil blive afgjort ved lodtrækning. Information herom vil blive fremsendt senest den 9. februar 2023. Præsentationen kan holdes på engelsk, såfremt dette vurderes nødvendigt.

Fagudvalget ser frem til et udbytterigt møde.

Med venlig hilsen

**Anne Thestrup Nielsen**

Udbudsspecialist, Cand. Pharm., Amgros

atn@amgros.dk

**Samt Amgros' interne Fagudvalg for udbud af plasma, immunglobulin og humant albumin**